



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No TMY
Tarih 18/052026
Revizyon 2.0
Sayfa 1 /6

CİHAZ ADI

2026 Dönemi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalında Kullanılmak Üzere 12 Ay Süre İle Kit Karşılığı Tam Otomatik Histokimya Boyama Cihazı ve Cihaza Uygun 37605(OTUZYEDİBİNALTIYÜZBEŞ)Test Histokimya Boyama Kiti Temini İş Teknik Şartnamesi

TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

TİTUBB Kapsamında olan ürün/ürünler için:

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
- TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise;

2.1 Firma/Bayi Kodu Belgesi

2.2 İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına eklemek zorundadır.

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

- Cihazın kullanım dili, kullanıcı tarafından anlaşılır olması ve güvenli kullanılabilmesi için Türkçe olmalıdır. Cihazın işlem sırasındaki yazılı ve sözlü uyarıları Türkçe olmalıdır.
- Cihaz, histokimya uygulamalarını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan Türkçe yapmalıdır.
- İ.H. Tıbbi Patoloji A.D. rutin uygulamaları için en az 20 lam kapasiteli 2 adet histokimya boyama cihazı veya en az 40 lam kapasiteli bir adet histokimya boyama cihazı teklif edilmelidir.
- Teklif edilen cihaz tam kapasite çalıştığında, boyama süresi en fazla 4 (dört) saat olmalıdır ve farklı boyama protokolleri bu süreyi uzatmamalıdır.
- Cihaz, farklı doku tipleri ve boyutları için gerekli olan reagent ile lam yüzeyinin rodaj alanı hariç tüm yüzeyini homojen bir şekilde boyayabilmelidir. Lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri, parça sayısı bu miktarı değiştirmemelidir.
- Cihaz preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklenecek çalışmaya hazır hale geldiğinde, deparafinizasyon öncesi aşamada olan (mikrotomda kesilerek lam üzerine alınmış haldeki kesit tarif edilmektedir) kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayarak tüm prosesini, boyama bitinceye kadar kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik olarak yapabilecek kabiliyette olmalıdır. Cihazda rodajlı lam, pozitif şarjlı lam kullanılabilmesi, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımına ihtiyaç duymamalıdır.
- Cihaz, birbirinden bağımsız en az 4 boyama protokolünü aynı anda, birbirlerine olumsuz tesir etmeksizin uygulayabilir kabiliyette olmalıdır. Lamlar ve boyama kitleri cihazdaki bütün pozisyonlara rastgele yüklenebilmelidir.
- Cihaz, reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol edebilmelidir. Isı kontrolü her bir



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No	TMY
Tarih	18/052026
Revizyon	2.0
Sayfa	2 /6

lam için ayrı ayrı yapılabilir.

9. Cihaz hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (boyanan lam sayısı, işlem tarih ve saati, son kullanma tarihleri, çalışma toplam süreleri, kullanılan reaktiflerin cinsi, miktarı, boyama sırasında her bir lamın hangi aşamada olduğunu göstermelidir.

10. Son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel ve sesli olarak uyarmalıdır. Yüklenici firma; SKT 'ye (son kullanma tarihi) 3 (üç) ay kalmış ürünleri yenileri ile eşit miktarda ve bedelsiz değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.

11. Cihaz, boyama kitlerini ve diğer solüsyonların miktarlarını otomatik olarak takip edebilmeli ve miktarların yeterli olmadığı durumlarda kullanıcıyı yazılı veya görsel uyarılar ile ikaz edebilecek kabiliyette olmalıdır.

12. Cihaz oluşan hataları rapor edebilmeli, yazdırılabilir kayıt listesi (log) tutabilmeli, bu bilgileri bir dosyada saklayabilir kabiliyette olmalıdır.

13. Cihaz barkod prensibiyle çalışabilir olmalıdır ve lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü otomatik olarak tanımalı ve manuel bilgi girişine gerek duyulmamalıdır.

14. Cihaz; lam üzerindeki protokol ile reaktifleri otomatik olarak eşleştirerek boyama işlemini hiçbir manuel müdahaleye gerek duyulmadan gerçekleştirebilmelidir.

15. Cihaz, Anabilim Dalı Başkanlığımızın talebi olması halinde LIS 'e (Laboratuvar Bilgi Sistemi) entegre edilebilmelidir.

16. Kullanıcı, cihazdaki tüm işlemleri boyama ünitesi dışında, ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.

17. Cihaz, sistemin güvenliği için atık bidonları dolması halinde çalışmayı durdurabilecek güvenlik sistemine (sensör, elektriksel donanım vb.) sahip olmalı ve bu sayede çalışmasını otomatik olarak durdurabilmelidir.

B-Boyama Cihazı ve Diğer Sarf Malzemeleri Teknik Özellikleri:

1.Yüklenici firma, Anabilim dalımız ekli boyama listesinde yer alan ve boyama cihazında boyanacak olan tüm histokimyasal boyamaları yapmak için gerekli tüm sarf malzemeleri eksiksiz (pozitif şarjlı lam, lamel, entellan, boyama kiti, deparafinizasyon solüsyonu vs.) temin etmelidir.

2. Kitler, in-vitro diyagnostik (tanı) amaçlı olmalıdır.

3. Kitler, cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.

4. Boyama kiti ile birlikte preparatların boyanması ve kapatılması dahil tüm basamaklarda kullanılan sarf malzemeler CE belgesine sahip olmalıdır.

5. Boyama cihazında çalışılacak testlerde kullanılacak kitler barkodlu olarak teslim edilmelidir.

6. Bu barkod aracılığıyla kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, kaç test olduğu vb. Kalite Kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıta ile sisteme otomatik tanıtılabilmelidir.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No	TMY
Tarih	18/052026
Revizyon	2.0
Sayfa	3 /6

7. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan eklenmiş herhangi bir unsur yer almamalıdır.

8. Boyama prosesinde kullanılmak üzere işlemler için yeterli olacak(en az bir yıl önceki biyopsi sayısı olan) 37.000 lam barkod etiketi ücretsiz verilmelidir.

9. Yüklenici Firma, sözleşme sonrasında test sayısı kadar gerekli tüm sarf malzemesini (yıkama solüsyonları, deparafinizasyon solüsyonu, lam, lamel, fentellan, kapatma filmi gibi) (Tıbbi Patoloji AD sarf malzeme teknik özelliklerini haiz uygun evsafıta olmak kaydıyla) İTF Ayniyat Saymanlığı, Kit ve Kimyasal Birimi yazılı talebi sonrasında en fazla 10 (on) iş günü içinde ücretsiz temin etmelidir.

10. Çalışmayan, hatalı, sistemden kaynaklı tekrar ve test kayıpları, kurum tarafından aylık olarak hesaplandıktan sonra firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

11. İstekli firma; teklif ettiği cihazın Kurumumuz tarafından yapılacak sözleşme süresi son tarihinde 13 yaşını geçmediğini gösterir gümrük giriş belgeleri teklif ile birlikte sunulmalıdır.

12. Sözleşme tarihi bitimine kadar firma teklif ettiği cihaz, barkod yazıcısı, sarflarını ilgilendiren tüm teknik konulardan ve sarf malzeme temin ve cihaz işletim sisteminden yaşanabilecek sorunların çözümünden sorumludur.

13. Sözleşmenin imzalanmasını müteakip en fazla 30 iş günü içinde cihazlar tam çalışır şekilde Anabilim Dalımızın istediği şart ve yerde çalışır hale getirilmesini yüklenici kabul etmiş sayılacaktır.

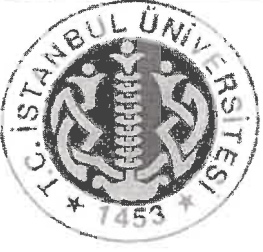
14. Cihaz kurumun göstereceği yere ücretsiz monte edilecek, kurumun hali hazırda kullandığı ve yeni alacağı tüm histokimyasal reaktiflerle kalibrasyonları yapılarak işler durumda teslim edilecektir. Optimum çalışma koşullarının sağlanması için cihaz kitlerini muhafaza edecek buzdolabı, kesintisiz güç kaynağı, en az 30 litre kapasiteli deiyonize su sistemi, cihazın çalışma ortamının sağlıklı ve ergonomik bir şekilde düzenlenmesi, termal konfor (Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği ısı max 26°C-nem şartları max %60) yüklenici tarafından sağlanacaktır.

15. Anabilim Dalımızın talebi doğrultusunda; cihazında boyanabilecek her çeşit rutin boyama için kontrollü yapılan en az üç vakada Anabilim Dalı Başkanlığımız tarafından uygunluk verilmesi halinde cihaz kabulü yapılacaktır. Aksi bir durumda fiyat olarak en avantajlı ikinci teklif değerlendirmeye tabi olacaktır.

Garanti Süresi ve Teknik Destek

E1. Cihazın sözleşme süresince yedek parça dahil olmak kaydıyla aylık bakım ve onarımı ücretsiz biçimde firmaya ait olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Yedek bir cihazın getirilememesi durumunda kurumun uğrayacağı zarar bir komisyon tarafından tespit edilerek, bütçe uygulama talimatnamesinde belirtilen bedel üzerinden yükleniciden tazmin edilecektir.

E2. Tüm cihazların periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuvara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım gerekse arıza nedeniyle teknik servis geldiğinde, laboratuvardan ayrılmadan teknik servis raporu hazırlayacak ve bu raporun birimden sorumlu uzmana



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No	TMY
Tarih	18/052026
Revizyon	2.0
Sayfa	4 /6

imzalatıp, bir kopyasını sorumlu uzmana bıraktıktan sonra laboratuvardan ayrılacaktır.

Muayene Raporu ve Cihaz Kesin Giriş Protokolü

1. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
2. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yönünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilmediği durumda, sistem kabul edilmeyecektir.
3. Muayene sırasında intra ve inter assay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü yüklenici firmaya ait olacaktır.
4. Yüklenici Firma istenildiğinde demo çalışması yaparak şartnameye uygunluğunu Anabilim Dalı Başkanlığımıza göstermekle yükümlüdür.
5. Yüklenici firma yeni çıkacak ve cihaza adapte edilebilecek testleri, diğer test sayılarından kurumun isteği üzerine düşerek vermekle yükümlüdür.
6. Cihaz ve ekipmanları, kurulum tarihinden en geç 10 (ON) iş günü içerisinde tüm boya tipleri için Histokimya Laboratuvarımızda kullanım için standardize edilecektir.
7. Teklif edilecek sistem ek-1 listesinde bulunan testleri kapsamaktadır. Cihaz ile çalışmayan testler için firma manuel boya getirmekle yükümlüdür. Manuel boya malzeme '*Bila-Bedel Temin Edilecek Boya Kimyasal ve Sarf Malzeme Listesinde verilmiştir.*
8. Boyalar arasında kullanım durumuna göre Anabilim Dalımızca tamamında değişim yapılabilir. Değişimi talep edilen boyalar, ücret talep edilmeksizin yüklenici firma tarafından emsali boya ile takas yapılır.
9. Ücretsiz verilecek boyalar takasa dahil değildir. Ücretsiz Verilecek Boyalar Ek-1 Listesinde 1, 2 ve 4. Sıra sayılı kalemlerde verilmiştir.
10. Teklif edilecek sistem ek-1 listesinde bulunan testleri kapsamaktadır. Cihaz ile çalışmayan testler için yüklenici firma Anabilim Dalımızın yazılı talebini müteakiben en fazla 10(ON) iş günü içerisinde istenilen evsafa haiz, boyamaya yetecek miktarda(talepte belirtilecektir) manuel boya getirmekle yükümlüdür.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No TMY
Tarih 18/052026
Revizyon 2.0
Sayfa 5 /6

**EK-1: İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ TIBBİ PATOLOJİ A.D. HİSTOKİMYA LABORATUVARI
12 AYLIK OTOMATİK HİSTOKİMYA BOYAMA CİHAZINDA KULLANILACAK TEST
MİKTARI VE CİNS DAĞILIMI AŞAĞIDAKİ GİBİ OLMALIDIR**

Tablo. EK.1 Sıra No	Otomatik Histokimyasal Boyama Cihazında Kullanılacak Test Türü(A)	BİRİM (B)	2026 Talebimiz (C)
1	PAS	Test	12.000
2	D-PAS DİASTASE	Test	150
	PAS (Bila Bedel)		D-PAS miktarı Kadar Bila Bedel PAS Boyası Temin Edilecektir).(150Test)
3	MASSON TRİKROM	Test	Manuel Yapılacak
4	ELASTİKA-VAN GİESON	Test	150
	Special Stain Van Gieson		Kadar Bila Bedel Special Stain Van Gieson Temin Edilecektir).(150 Test)
5	ALCIAN BLUE	Test	Manuel Yapılacak
6	PRUSYA MAVİSİ (Demir)	Test	250
7	ORSEİN	Test	Manuel Yapılacak
8	KONGO KIRMIZISI	Test	2.500
9	GİEMSA/ MGG*	Test	15.000 (Giemsa 12.000 - MGG 3.000)
10	EZN (DOKU İÇİN)	Test	250
11	MÜSİKARMEN	Test	150
12	HALE KOLLOİDAL IRON	Test	Manuel Yapılacak
13	STEİNER (Warthin- Starry)	Test	80
14	RETİKÜLİN (Gümüş)	Test	3.900



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No TMY
Tarih 18/052026
Revizyon 2.0
Sayfa 6 /6

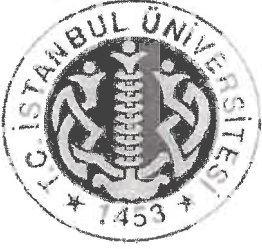
15	KRİSTAL VİYOLE	Test	Manuel Yapılacak
16	TOLUIDİN BLUE	Test	Manuel Yapılacak
17	MASSON-FONTANA	Test	Manuel Yapılacak
18	JONES STAINING	Test	2500
19	Groccot GMS	Test	525
20	Gram Boyama	Test	150
Otomatik Histokimya Boyama Cihazında Kullanılacak Boyama Toplam Test Sayısı			Toplam 37605 (OtuzYediBinAltıYüzBeş)

**BİYOMEDİKAL
VE KLİNİK
MÜHENDİSLİĞİ
BİRİMİ'NE
VERİLECEK
BELGELER**

1. Yüklenici firmanın, cihazın veya cihazların teslimi sırasında her cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici CD, kitap, broşür vb. dokümanları vermesi gereklidir.
2. Yüklenici firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis kitapçıklarını verecektir.
3. Yüklenici firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait hastanemizin Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yüklenici firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yüklenici firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz PVC kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yüklenici firmanın laboratuvarımızda kurulu sistemi yoksa; fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yüklenici firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir.
7. Yüklenici firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacak ve Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir.
8. Yüklenici firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, vb.).

TEKNİK SERVİS

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No	TMY
Tarih	18/052026
Revizyon	2.0
Sayfa	7 / 6

**GARANTİ VE
YEDEK PARÇA**

kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.

2. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
3. Arıza bildiriminden sonra yüklenici firma 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edecektir. Yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda yüklenici en geç 3 (üç) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Üç (3) iş gün içinde arıza giderilemezse, yüklenici firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz kuracak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
4. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve kalibrasyonu gününde ve sonrasında 5 gün içinde yapılmadığında, Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak, bütün masraf ve zararlar yüklenici firmaya ceza olarak ödetilecektir.
5. Arıza, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
6. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edilmelidir.
7. Yüklenici firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni sürümlerine güncelleştirme (upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
8. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden:
 - 1-3 gün arası günlük binde bir;
 - 4-7 gün arası günlük binde beş;
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
9. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içinde
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması;
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi;
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

**KABUL ve
MUAYENE**

1. Demo cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orijinal olduğunun kontrolü (katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No	TMY
Tarih	18/052026
Revizyon	2.0
Sayfa	8 /6

- İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdarenin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis kitapçığı düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptıracaktır.

**MONTAJ ve
DEMONTAJ**

- Yüklenici firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
- Yüklenici firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
- Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yüklenici firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
- Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
- Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
- Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Biriminin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

EĞİTİM

- Yüklenici firma servis mühendisi/teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitimi verecek ve bunu sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu eğitimler tamamlanmadan satın alma süreci bitmiş sayılmaz.

Söz konusu eğitimler tamamlanmadan satın alma süreci bitmiş sayılmaz.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No TMY
Tarih 18/052026
Revizyon 2.0
Sayfa 9 /6

- Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi/teknikeri tarafından Biyomedikal Klinik Mühendisliği Biriminin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi (upgrade) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
- Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde, cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deformasyon ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

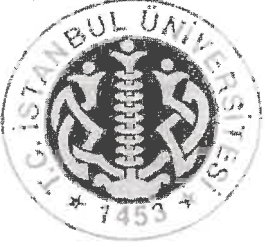
GENEL
HUSUSLAR

A-İhaleye katılan yetkili firmalar aşağıda belirtilen maddelerin her birini kabul ettiğini ve şartlara uyacağına dair yazılı olarak genel taahhüt verecektir. Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az 1(bir) yıl kullanım süresi olmalıdır. Yüklenici firma; idare elinde sözleşme bitimi sonrasında dahi Anabilim Dalımızın elinde kullanılabilir kit kalması halinde, kitlerin son kullanım tarihi dolana kadar sarf malzeme ve cihaz temin edeceğini kabul etmiş sayılacaktır.

B-Yüklenici firma; idaremiz ile yapılacak sözleşme süresi tamamlanmış olsa dahi Anabilim Dalımızın elinde kullanılabilir test kalması halinde kamu zararına mahal verilmemesi ilkesinden hareketle; testler tükeninceye kadar, idaremize ek hiçbir külfet getirmeksizin Anabilim Dalımızın yazılı talebi sonrasında en fazla 20(Yirmi)Takvimgünü içerisinde bila bedel(bedelsiz) sarf malzeme ve cihazı İ.Ü. İ.H.. Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birimine teslim edecektir.

SİPARİŞ ÜRÜN
TESLİM

- İstanbul.Ü. İ.H. Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip ürünler **PARTİLER HALİNDE** teslim alınacaktır.
- Anabilim Dalımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla 20(Yirmi) **Takvim günü** içerisinde, sipariş edilen malzeme tam ve eksiksiz halde İ.Ü. İ.H. **Ayniyat Deposuna** soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir.
- Tespit edilmiş rutin histopatolojik takip işlemlerinden geçirilen insan biopsi dokularına ait parafin blok kesitlerinde istenilen antijenlerin histokimyasal olarak belirlenmesinde kullanılacaktır.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, Çalışmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri yükleniciye yazılı bildirim sonrasında en fazla 10(ON) iş günü içerisinde bildirim yapılan miktar kadar test ücretsiz olarak değiştirecektir.
- Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az 1(bir) yıl kullanım süresi olmalıdır. Yüklenici firma; idaremiz ile yapılacak sözleşme süresi tamamlanmış olsa dahi Anabilim Dalımızın elinde kullanılabilir test kalması halinde kamu zararına mahal verilmemesi ilkesinden hareketle; testler tükeninceye kadar, idaremize ek hiçbir külfet getirmeksizin Anabilim Dalımızın yazılı talebi sonrasında en fazla 10(On) iş günü içerisinde bila bedel(bedelsiz) sarf malzeme ve cihaz temin edecektir. Yüklenici firma; idare elinde sözleşme bitimi sonrasında dahi Anabilim Dalımızın elinde kullanılabilir kit kalması halinde, kitlerin son kullanım tarihi dolana



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No TMY
Tarih 18/052026
Revizyon 2.0
Sayfa 11 /6

kullanım süresi olmalıdır. Yüklenici firma; idaremiz ile yapılacak sözleşme süresi tamamlanmış olsa dahi Anabilim Dalımızın elinde kullanılabilir test kalması halinde kamu zararına mahal verilmemesi ilkesinden hareketle; testler tükeninceye kadar, idaremize ek hiçbir külfet getirmeksizin Anabilim Dalımızın yazılı talebi sonrasında en fazla 10(On) iş günü içerisinde bila bedel(bedelsiz) sarf malzeme ve cihaz temin edecektir. Yüklenici firma; idare elinde sözleşme bitimi sonrasında dahi Anabilim Dalımızın elinde kullanılabilir kit kalması halinde, kitlerin son kullanım tarihi dolana kadar sarf malzeme ve cihaz temin edeceğini kabul etmiş sayılacaktır.

- 6- Yüklenici firma; talep edilen *Histokimyasal Boya* birimlerinin en fazla ve en az kaç test boyama yapabileceğini ihale dokümanları arasında yazılı olarak bildirmelidir.
- 7- Yüklenici firmanın bila-bedel(bedelsiz) temin edilecek manuel testlerin çalışılması için gerekli boya, kimyasal ve sarf malzemelerin listesi verilmiş olup bahse konu listede yer alan sarf malzemeler ve kimyasallar partiler halinde Anabilim Dalımızın talebini müteakiben en fazla 20(yirmi) takvim günü içerisinde İ.Ü. İ.H. Kit Kimyasal Ambarına teslim edilecek olup bedelsiz temin ve teslim edilecek sarf malzeme listesi aşağıda sunulmuştur.

Bila-Bedel Temin Edilecek Boya, Kimyasal ve Sarf Malzeme Listesi		Birim	Miktar
1	Aseton Extra Pure	Litre	20
2	Fast Red	m L	500
3	Harris Hematoksilen	Litre	2,5
4	Ferric Alum	mL	250
5	Ponceau Asit	Gram	50
6	Gümüş Nitrat (AgNO ₃)	Gram	100
7	Hidroklorik Asit(HCl)%37	Litre	1
8	Tolidin Blue Stain %1	Gram	25
9	Dextrin	Gram	10
10	Resorcin	Gram	10
11	Fosfotungustik Asit(PTA)	Adet	1
12	Oil Red(Oil Red Biological)Stain	Gram	25
13	Martius Scharlach Blue Set	Adet	1
14	Entellan	Litre	8
15	Bakır++ Asetat	Kg	1
16	Pikrik Asit	Kg	1
17	Light Green	Gram	25



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No

TMY

Tarih

18/052026

Revizyon

2.0

Sayfa

12 /6

18	May Grunwald Giemsa	Litre	10
19	Giemsa Likit	Litre	10
20	Acid Fucsin	Gram	100
21	Demir Clorid	Gram	250
22	Pozitif Şarjlı TOMO Lam	Adet	37.000
23	Lamel 24x50	Adet	74.000

Yasemin

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Gülcin Yegen

Doç. Dr. Şule Öztürk Sarı